Medtronic

RESTOREADVANCED™ 37713

Multi-program rechargeable neurostimulator

Neurostimulateur rechargeable et multiprogrammable

Wiederaufladbarer Multiprogramm-Neurostimulator

Neuroestimulador recargable de varios programas

Multiprogramma oplaadbare neurostimulator

Neurostimolatore ricaricabile multi-programmabile

Flerprogrammerbar oppladbar nervestimulator

Multiprogrammerbar laddningsbar nervstimulator

Πολυπρογραμματιζόμενος επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

Multi-programmérbar genopladelig neurostimulator

Neuroestimulador recarregável multiprogramável

Implant manual ▪ Manuel d'implantation ▪ Implantationsanleitung Manual de implantación ▪ Implantatiehandleiding ▪ Manuale per l'impianto ▪ Implantasjonshåndbok ▪ Implantationsmanual ▪ Εγχειρίδιο εμφύτευσης ▪ Implantationshåndbog ▪ Manual de implante

! USA Rx only

CE 0123 2006

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Direktiven AIMD 90/385/EWG (Benannte Stelle 0123) und R&TTE 1999/5/EG entspricht.

Die Verwendung dieses Geräts kann in den unterschiedlichen europäischen Ländern einer Genehmigung unterworfen sein.

Hier öffnen

Nicht wiederverwenden

Sterilisation: Äthylenoxidgas

Achtung: Begleitdokumentation beachten

Zu verwenden bis einschließlich

Herstellungsdatum

Seriennummer

Lagerungstemperatur

Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.
myStim™, RestoreADVANCED™ und SoftStart/Stop™ sind Marken von Medtronic, Inc.

Inhalt

Gerätebeschreibung 33

Verpackungsinhalt 33

Patienten-Identifikationskarte und Registrierung 33

Technische Daten 33

Konformitätserklärung 36

Gebrauchsanweisung 37

Laden der Neurostimulatorbatterie 38
Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 38
Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator 38
Implantation des Neurostimulators 40
Überprüfen der Integrität des Systems 41
Abschluss der Implantation 41

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen finden Sie im Handbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und Technische Daten“.

! USA **Informationen zu Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems finden Sie im zum Lieferumfang gehörenden Handbuch „Klinische Daten“.**

Gerätebeschreibung

Der Medtronic Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)
- Registrierungsformular
- Patienten-Identifikationskarte

Patienten-Identifikationskarte und Registrierung

Im Lieferumfang dieses Geräts ist eine Patienten-Identifikationskarte enthalten. Weisen Sie den Patienten an, diese jederzeit mit sich zu führen.

! USA Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Patienten-Identifikationskarte dient nur der vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten per Post eine dauerhafte Identifikationskarte zu.

Das Registrierungsformular für das Implantat dient zur Feststellung der Garantiefristen. Für jedes Gerät wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatedatenbank von Medtronic angelegt.

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein mehrfach programmierbares, wiederaufladbares Gerät, das über eine oder mehrere Elektroden eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten (bis zu 16 Pole pro Programm). Bis zu vier Programme können zu einer myStim-Gruppe kombiniert werden. Wird mehr als ein Programm verwendet, werden die Impulse sequentiell abgegeben – zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten.

Impulsdauer, Amplitude und Elektrodenpolarität für jedes Programm innerhalb der Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, Anstiegs- und Abstiegszeit sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Einstellungen.

Tabelle 1. Betriebswerte für den Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713 [a]

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung
Anzahl möglicher myStim-Gruppen	1 bis 26[b]
Anzahl Programme pro myStim-Gruppe	1 bis 4[b]
Polkonfiguration	2 bis 16 Pole, definiert als Anode, Kathode oder AUS
Amplitude	0 bis 10,5 V, Auflösung 0,05 V oder 0,1 V[c]
Amplitude – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 4 Volt V, Auflösung 0,5 V Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: Programmierter Wert bis zu 10,5 V, Auflösung wie Amplitude
Amplitude – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 0 V bis programmierter Wert, Auflösung wie Amplitude
Impulsdauer	60 bis 450 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 150 µs, Auflösung 30 µs Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: Programmierter Wert bis 450 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 60 µs bis zum programmierten Wert, Auflösung 10 µs
Frequenz	2 bis 130 Hz mit 1 Hz-Auflösung bis 10 Hz und 5 Hz-Auflösung von 10 Hz bis 130 Hz
Frequenz – Obergrenze des Patienten	Automatische Grenze: Programmierter Wert: 0 bis 50 Hz, Auflösung 10 Hz[d]
Frequenz – Untergrenze des Patienten	Absoluter, nichtautomatischer Grenzwert: 2 bis programmierter Wert mit 1 Hz-Auflösung bis 10 Hz und 5 Hz-Auflösung von 10 Hz bis 130[d]
SoftStart/Stopp	AUS, EIN: 1, 2, 4, oder 8 s Dauer (Anstieg/Abfall)
Zyklische Betriebsart	AUS, EIN: 0,1 s bis 30 min mit 0,1-Sekunden-Auflösung bis 1 s, 1-Sekunden-Auflösung von 1 s bis 1 min und 1-Minuten-Auflösung von 1 min bis 30 min.

Tabelle 1. Betriebswerte für den Neurostimulator RestoreADVANCED Modell 37713 [a] (Fortsetzung)

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung
Tagesplan	AUS, EIN: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum
Gruppe anpassen	AUS; EIN

[a] Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

[b] In den 26 möglichen myStim-Gruppen dürfen maximal 32 Programme angelegt werden.

[c] Zwischen 10,0 V bis 10,5 V Amplitude beträgt die Auflösung immer 0,1 V.

[d] Bei drei aktiven Programmen in einer Gruppe ist die Frequenz auf 85 Hz, bei vier aktiven Programmen pro Gruppe auf 65 Hz begrenzt.

Tabelle 2. Äußere Merkmale des Neurostimulators RestoreADVANCED Modell 37713[a]

Eigenschaft	Wert
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm Polabstand
Höhe	65,0 mm
Länge	49,0 mm
Dicke	
Gehäuse	15,0 mm
Konnektor	15,0 mm
Gewicht	72,0 g
Volumen	39 cm^3
Stromquelle[b]	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Batterielebensdauer	9 Jahre
Lagerungstemperatur	-18°C bis +52 °C (0 °F bis +126 °F)
Modellbezeichung in der Seriennummer[c]	NKJ
Röntgenkontrastcode (ID)	NKD

[a] Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

[b] Im Lieferzustand ist der Neurostimulator nicht vollständig aufgeladen. Bitte befolgen Sie die im Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen zum Aufladen des Geräts.

[c] Die Seriennummer besteht aus der röntgenkontrastgebenden Kennung, gefolgt von einer Zahl. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

Tabelle 3. Materialien der Komponenten des RestoreADVANCED Modell 37713

Komponenten	Materialien	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyurethan, Silikongummi, Silikonkleber	Ja
Aufladespule	Polysulfon	Ja
Dichtringe	Silikongummi	Ja
Schrauben	Titanlegierung	Ja
Klebstoff	Silikonkleber	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Ultem	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte und der Direktive 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizingeräte entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic unter den Telefonnummern und Anschriften auf dem Rückumschlag dieser Anleitung.

Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern, und sich sorgfältig mit den den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.

⚠ **Warnung:** Das Ladegerät NICHT über einer noch nicht vollständig verheilten Wunde verwenden. Das Ladegerät, die Antenne und der Gürtel sind nicht steril und können bei Kontakt mit einer Wunde Infektionen verursachen.

⚠ **Achtung:** Weisen Sie die Patienten an, den Neurostimulator zu laden, sobald das Symbol "Batterie schwach" ( ) auf dem Patientenprogrammiergerät oder dem Ladegerät angezeigt wird. Dies verhindert eine Tiefenentladung. Wird die Neurostimulatorbatterie tiefenentladen, kann der Patient den Neurostimulator nicht mehr aufladen. Allerdings kann der Arzt möglicherweise die Batteriefunktion unter Verwendung des Arzt-Aufademodus des Ladegeräts wiederherstellen. Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt "Fehlerbehebung" des Softwarehandbuchs.

Eine Tiefenentladung der Neurostimulatorbatterie beeinträchtigt in jedem Fall die weitere Verwendung des Neurostimulators. Folgende Nachteile sind möglich:

- Batteriefunktion ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da die Batteriekapazität sich verringert hat.
- Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss ausgetauscht werden. Die Batteriefunktion kann nicht wiederhergestellt werden, wenn:
  - die Batterie dauerhaft beschädigt wurde.
  - die Neurostimulatorbatterie bereits zweimal tiefenentladen und ihre Funktion danach wiederhergestellt wurde. Nach der dritten Tiefenentladung der Batterie kann der Neurostimulator nicht mehr verwendet werden. Der Neurostimulator muss operativ ausgetauscht werden.

⚠ **Achtung:**

- Beim Umgang mit scharfen Instrumenten in der Umgebung des Neurostimulators muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um Einschnitte oder Beschädigungen des Gehäuses, der Isolierbeschichtung oder des Konnektorblocks zu vermeiden. Bei einer Beschädigung des Neurostimulators kann ein operativer Austausch erforderlich werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss hervorrufen könnten.

Laden der Neurostimulatorbatterie

Sie können, falls gewünscht, die Neurostimulatorbatterie vor dem Öffnen der Verpackung aufladen. Anweisungen zum Aufladen der Batterie finden Sie im Benutzerhandbuch des Aufladesystems.

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung die Betriebsbereitschaft des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und die Ladestandsanzeige für die Batterie kontrollieren (eine Beschreibung zur Kontrolle des Ladezustands der Batterie finden Sie im Softwarehandbuch).

△ **Achtung:** Der Neurostimulator darf nicht implantiert werden, wenn er aus einer Höhe von 30 cm oder mehr auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da er in einem solchen Fall beschädigt werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren könnte.

Hinweis: Die Neurostimulatortasche kann mit einer Antibiotikalösung gespült werden. Der Neurostimulator darf jedoch nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator

△ **Achtung:** Wischen Sie vor dem Verbinden von Komponenten alle Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser (USP, United States Pharmacopeia) oder eine nichtionische Antibiotikalösung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.
3. Führen Sie die entsprechenden Stifte der Verlängerungen bzw. Elektroden in die entsprechenden Buchsen des Konnektorblocks ein, bis sie fest und sicher im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1).

   Hinweise:
   - Während des Einführens ist ein gewisser Widerstand spürbar.
   - Zum Herausdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schraube im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.

   △ **Achtung:** Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Verlängerung bzw. Elektroden in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit herausgedreht sind. Nicht ausreichend herausgedrehte Schrauben können die Verlängerung oder die Elektrode beschädigen, zudem lässt sich der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker möglicherweise nicht vollständig in den Konnektorblock einführen.

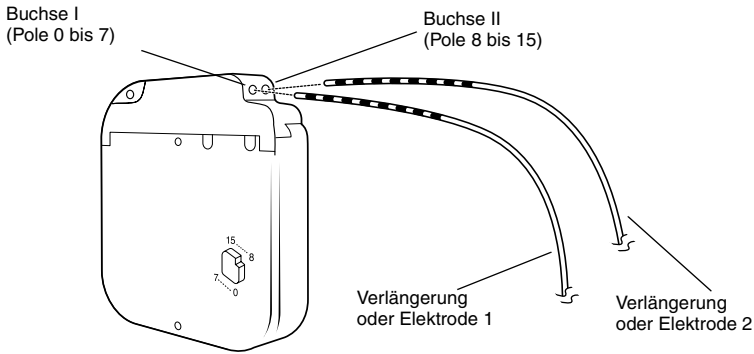

Abbildung 1. *Führen Sie die Verlängerungs- bzw. Elektrodenenden vollständig in den Neurostimulator ein.*

Hinweis: Dichten Sie nicht benutzte Neurostimulatorbuchsen des Konnektorblocks mit Blindstopfen (aus einem Zubehörset) ab.

4. Führen Sie bei der Installation von Verlängerung, Elektrode oder Blindstopfen den mit dem Neurostimulator gelieferten Drehmomentschlüssel in die selbstdichtenden Dichtringe des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an (Abbildung 2).

△ Achtung:

- Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.
- Um eine Beschädigung der Elektrode oder Verlängerung zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass die Verlängerungs- bzw. Elektrodenenden in den Konnektorblock eingeführt sind.
- Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring, dass sich wirklich alle Segmente der Dichtung wieder vollständig geschlossen haben. Wenn durch einen nicht vollständig abgedichteten Dichtring Flüssigkeit eindringt, kann der Patient an der Implantationsstelle des Neurostimulators Stromschläge, Brennen oder Irritationen verspüren, zudem kann es zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust kommen.

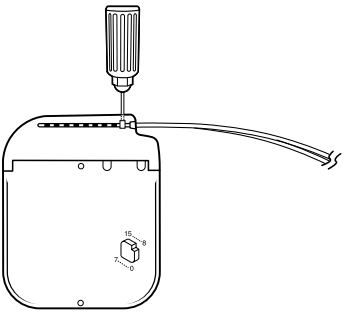

Abbildung 2. *Anziehen der Schrauben in den selbstdichtenden Dichtringen.*

Implantation des Neurostimulators

1. Setzen Sie den Neurostimulator so in die subkutane Tasche ein, dass die mit dem Medtronic-Logo beschriftete Seite nach außen weist, also von der Muskelschicht des Körpers abgewandt liegt, und dass die Verlängerung(en) nicht scharf gebogen wird (werden).

   Achtung:

   - Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 1 cm unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser platziert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist eine erfolgreiches Aufladen nicht gewährleistet.
   - Platzieren Sie den Neurostimulator mit der weißen Seite nach außen. Wird der Neurostimulator mit der weißen Seite nach innen implantiert, kann keine Aufladung erfolgen.
   - Rollen Sie die überschüssige Länge von Elektroden oder Verlängerungen nicht vor dem Neurostimulator auf. Wickeln Sie stattdessen die überschüssige Länge der Elektroden oder Verlängungen um den Umfang (Abbildung 3) des Neurostimulators oder hinter dem Neurostimulator auf, um das Risiko möglicher Beschädigungen bei einer Austauschoperation zu minimieren, mögliches Knicken von Elektroden oder Verlängerungen zu vermeiden und die Beeinträchtigung von Telemetrie- und Aufladevorgang zu minimieren.

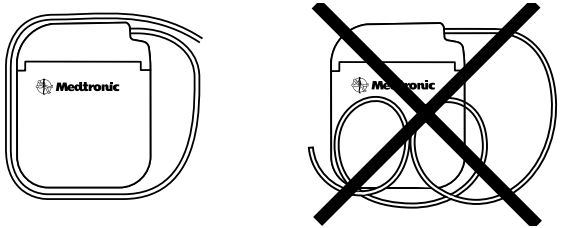

Abbildung 3. *Überschüssige Länge von Verlängerungen oder Elektroden um den Umfang des Neurostimulators oder hinter dem Gerät aufwickeln*

2. Fixieren Sie den Neurostimulator mit Nahtmaterial aus nichtabsorbierbarer Seide an der Muskelfaszie. Der Neurostimulator verfügt über für diesen Zweck vorgesehene Nahtlöcher.

Überprüfen der Integrität des Systems

1. Prüfen Sie mithilfe des Arzt-Programmiergerätes die Integrität des Systems. Diese gibt Auskunft darüber, ob alle Komponenten des Systems korrekt miteinander verbunden sind.

   Achtung: Bei Verwendung des nichtsterilen Arzt-Programmiergeräts in einem sterilen Feld muss eine sterile Auflage zwischen Patient und Programmierkopf platziert werden, um Infektionen zu verhindern. Kein Teil des Arzt-Programmiergeräts darf sterilisiert werden, da es hierdurch beschädigt werden kann.

   Hinweis: Um die Exaktheit der ermittelten Daten zu gewährleisten, sollte sich der Neurostimulator während der Systemabfrage in der Tasche befinden.

   Sind die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht akzeptabel, befolgen Sie die Anweisungen unter “Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator“ auf Seite 38.
2. Programmieren Sie die grundlegenden Stimulationsparameter, und überprüfen Sie den Batteriestatus. Kontrollieren Sie ggf. die Impedanz der Pole, um Unterbrechungen und Kurzschlüsse auszuschließen.
3. Füllen Sie das Stimulationsbeurteilungsformular aus.

Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie Wundverbände an.
2. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein Patienten-Steuergerät ausgehändigt wurde.
3. Füllen Sie die Formulare für die Patientenregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic zurück.

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432-5604,
USA.
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000.
Fax +1-763-505-1000.

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands.
Tel. +31-45-566-8000.
Fax +31-45-566-8668.

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland.
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. +41-21-802-7000.
Fax +41-21-802-7900.

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay,
Hong Kong.
Tel. +852-2891-4068.
Fax +852-2591-0313.

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2007
All Rights Reserved

MA16387A004 Rev A

MA16387A004